**Genotropin®**
**somatropina**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Nome comercial:** Genotropin®
**Nome genérico:** somatropina

## APRESENTAÇÕES

Genotropin® Caneta Aplicadora, pó liofilizado para solução injetável, em embalagem com 1 caneta aplicadora contendo 1 frasco-ampola de duplo compartimento de 5,3 mg (16 UI) ou 12 mg (36 UI) + 1 mL de diluente.

## VIA DE ADMINISTRAÇÃO: VIA SUBCUTÂNEA

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de duplo compartimento de Genotropin® contém somatropina recombinante (correspondente à somatotrofina humana) no compartimento I e diluente no compartimento II. Três unidades internacionais (3,0 UI) correspondem a 1,0 mg de somatropina. Após reconstituição, cada mL contém 5,3 mg (16 UI) ou 12 mg (36 UI) de somatropina.
Excipientes: glicina, manitol, fosfato de sódio dibásico anidro, fosfato de sódio monobásico anidro, metacresol, água para injetáveis.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Genotropin® (somatropina) é indicado no tratamento de longo prazo de crianças com distúrbios de crescimento devido às seguintes condições:
- Secreção insuficiente do hormônio de crescimento
- Síndrome de Turner (doença genética que só acomete mulheres)
- Crianças nascidas pequenas para a idade gestacional que não recuperaram a altura nos primeiros quatro anos de vida
- Síndrome de Prader-Willi (doença genética que acomete ambos os sexos)

Genotropin® é indicado no tratamento de baixa estatura idiopática (sem causa identificada).
Genotropin® é indicado na terapia de reposição em adultos com deficiência de hormônio de crescimento.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Genotropin® é um hormônio que age no metabolismo de lípides (gorduras do sangue), carboidratos e proteínas. Genotropin® estimula o crescimento e aumenta a velocidade de crescimento em crianças que têm deficiência de hormônio de crescimento (GH) endógeno (produzido pelo organismo). Em adultos, assim como em crianças, o Genotropin® mantém a composição corpórea normal através do estímulo do crescimento dos músculos e ossos e distribuição da gordura corpórea. A gordura dos órgãos é bastante responsiva ao GH. Além do aumento da quebra das gorduras, o Genotropin® diminui os estoques de gordura corporal.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Hipersensibilidade**
Genotropin® é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade (reação alérgica) à somatropina ou a qualquer componente da fórmula. As apresentações de 5 mg e 12 mg de pó liofilizado de Genotropin® contêm metacresol como um conservante. Foram notificadas reações de hipersensibilidade sistêmicas com o uso pós-comercialização de produtos com somatropina (componente ativo de Genotropin®).

**Atividade neoplásica**
Genotropin® é contraindicado na presença de malignidade ativa. Qualquer doença maligna preexistente deve estar inativa e o tratamento ter sido finalizado antes de instituir a terapia com Genotropin®. Genotropin® deve ser descontinuado se houver evidência de atividade recorrente. Como a deficiência do hormônio de crescimento pode ser um sinal precoce da presença de um tumor hipofisário (ou, raramente, de outros tumores cerebrais), a presença de tais tumores deve ser descartada antes do início do tratamento. Genotropin® não deve ser utilizado em pacientes com qualquer evidência de progressão ou recorrência de um tumor intracraniano subjacente.

**Doença crítica aguda**
Genotropin® é contraindicado a pacientes aguda e criticamente doentes por complicações após a cirurgia cardíaca (do coração), cirurgia abdominal, trauma acidental múltiplo ou insuficiência respiratória aguda (diminuição aguda da respiração).

**Epífise consolidada (fechada)**
Genotropin® não deve ser usado para promover o crescimento em crianças com epífises (áreas de crescimento dos ossos) fechadas.

**Retinopatia diabética**
Genotropin® é contraindicado a pacientes com retinopatia diabética (doença da retina causada por diabetes) proliferativa ativa ou não proliferativa grave.

**Síndrome de Prader-Willi em crianças**
Genotropin® é contraindicado a pacientes com síndrome de Prader-Willi gravemente obesos, com história de obstrução das vias aéreas superiores, apneia do sono, ou com comprometimento respiratório grave. Houve relatos de morte súbita quando Genotropin® foi usado em tais pacientes.

## 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Miosite**
Genotropin® pode causar dor no local da injeção. Em raros casos, quando ocorre dor muscular e/ou dor desproporcional àquela do local da aplicação, deve-se considerar o diagnóstico de miosite (inflamação muscular). Esta reação pode ser devido ao metacresol, o conservante utilizado no Genotropin®. Para continuar o tratamento após esta reação, recomenda-se o uso de outro hormônio de crescimento sem metacresol.

**Diabetes Mellitus e Tolerância à Glicose Prejudicada**
Genotropin® pode induzir resistência à insulina e hiperglicemia (aumento da glicose no sangue) em alguns pacientes. Raramente, pode ocorrer diabetes. Nos pacientes diabéticos em tratamento com Genotropin® pode ser necessário ajustar a dose dos hipoglicemiantes (medicamentos que reduzem a glicose no sangue).

**Hipotireoidismo**
Genotropin® também pode interferir nos níveis sanguíneos dos hormônios da tireoide. É recomendado dosar estes hormônios no sangue antes do início e toda vez que ajustar a dose do Genotropin®.

**Hipoadrenalismo**
Os pacientes que recebem terapêutica com Genotropin® e que têm ou correm risco de deficiência de hormônios hipofisários podem correr o risco de níveis reduzidos de cortisol no soro e/ou de desmascarar o hipoadrenalismo central (secundário). Além disso, os pacientes tratados com substituição de glicocorticoides por hipoadrenalismo previamente diagnosticado podem necessitar de um aumento nas suas doses de manutenção ou de stress após o início do tratamento com Genotropin®.

**Uso de terapia oral com estrógeno**
Se uma mulher que toma Genotropin® iniciar a terapia oral com estrogênios, a dose de Genotropin® pode necessitar de ser aumentada para manter os níveis séricos do fator de crescimento semelhante à insulina-I (IGF-I) dentro do intervalo adequado à idade normal. Por outro lado, se uma mulher sob somatropina interromper a terapia oral com estrogênios, a dose de Genotropin® poderá ter de ser reduzida para evitar o excesso de hormônio do crescimento e/ou efeitos secundários.

**Neoplasias**
Em pacientes com deficiência do hormônio de crescimento devido a tratamento de doenças malignas, é recomendado monitorar a recorrência dos sintomas durante o uso de Genotropin®.

**Deslizamento da epífise femoral proximal**
Se a criança apresentar dificuldade para andar durante o tratamento com Genotropin®, ela deve ser avaliada.

**Hipertensão Intracraniana**
Pacientes que apresentarem dor de cabeça grave ou frequente, alterações visuais, náuseas e/ou vômitos, devem fazer exame de fundo de olho. Em caso de alteração neste exame, o diagnóstico de hipertensão intracraniana (aumento da pressão do cérebro) benigna deve ser considerado. A experiência clínica mostra que pacientes que já apresentaram hipertensão craniana benigna podem ser tratados novamente com Genotropin® e não apresentam recorrência desta doença; os sintomas devem ser monitorados cuidadosamente.

**Pacientes idosos**
A experiência com Genotropin® em pacientes acima de 65 anos é limitada.

**Síndrome de Prader-Willi em crianças**
Em crianças com síndrome de Prader-Willi, o tratamento com Genotropin® deve ser acompanhado de dieta com restrição calórica. Ocorrendo piora da escoliose (curvatura lateral da coluna vertebral) durante o uso de Genotropin®, o médico deverá ser consultado.

Caso ocorra obstrução das vias aéreas superiores (nariz e garganta) incluindo início ou aumento de ronco durante o tratamento com Genotropin®, consulte o médico.

A experiência com tratamentos prolongados em pacientes adultos ou com síndrome de Prader-Willi é limitada.

**Progressão da escoliose pré-existente em pacientes pediátricos**
A progressão da escoliose pode ocorrer em pacientes que experimentam um crescimento rápido. Uma vez que Genotropin® aumenta a taxa de crescimento, os pacientes com história de escoliose tratados com Genotropin® devem ser monitorados quanto à progressão da escoliose. No entanto, Genotropin® não demonstrou aumentar a ocorrência de escoliose. Anormalidades esqueléticas, incluindo escoliose, são comumente vistas em pacientes com síndrome de Turner não tratados. A escoliose também é comumente observada em pacientes não tratados com síndrome de Prader-Willi. Os médicos devem estar atentos a essas anormalidades, que podem se manifestar durante a terapia com Genotropin®.

**Pequenos para idade gestacional (PIG)**
Antes de iniciar o tratamento com Genotropin® para crianças nascidas pequenas para a idade gestacional (PIG), outras razões que possam explicar o distúrbio do crescimento devem ser descartadas. Não é recomendado o início do tratamento com Genotropin® em crianças nascidas PIG em idade próxima ao início da puberdade. Se o tratamento com Genotropin® for interrompido antes de a criança atingir a altura final, o ganho em altura pode ficar prejudicado.

**Insuficiência Renal Crônica**
Em pacientes com insuficiência renal crônica, onde a função renal esteja 50% abaixo do normal, sugere-se, antes da instituição da terapia com Genotropin®, o acompanhamento prévio do crescimento por um ano antes do início do tratamento. Uma terapia conservadora para insuficiência renal deve ser estabelecida e mantida durante o tratamento com Genotropin®. Deve-se descontinuar o tratamento com Genotropin® em caso de transplante renal.

**Doença crítica aguda**
Aumento da mortalidade em pacientes com doença crítica aguda devido a complicações após cirurgia cardíaca aberta, cirurgia abdominal ou trauma acidental múltiplo, ou aqueles com insuficiência respiratória aguda foi relatado após o tratamento com quantidades de somatropina (vide questão 3 Quando não devo usar este medicamento?) e portanto, o potencial benefício da continuação do tratamento com somatropina em pacientes com doenças críticas agudas deve ser ponderado em relação ao risco potencial.

**Pacientes pediátricos**
Quando não ocorre aumento da velocidade de crescimento, particularmente no 1° ano de tratamento, em pacientes pediátricos com baixa estatura idiopática, é necessário avaliar a adesão ao tratamento e outras causas de falha de crescimento, como hipotireoidismo, subnutrição, idade óssea avançada e anticorpos contra o rhGH.

**Severa hipersensibilidade aos componentes**
Podem ocorrer reações graves de hipersensibilidade sistêmica, incluindo reações anafiláticas e angioedema com a utilização de Genotropin® e portanto, caso ocorra uma reação alérgica, deve ser solicitado atendimento médico imediato.

**Retenção de fluídos**
Retenção de líquidos durante a terapia de reposição de somatropina em adultos pode ocorrer. As manifestações clínicas de retenção de fluidos (por exemplo, edema, artralgia, mialgia, síndromes de compressão de nervos, incluindo síndrome do canal carpal/parestesias) são habitualmente transitórias e dependentes da dose.

**Otite Média e Transtornos Cardiovasculares na Síndrome de Turner**
Pacientes com síndrome de Turner devem ser cuidadosamente avaliados quanto à otite média e outros distúrbios do ouvido, uma vez que esses pacientes têm um risco aumentado de distúrbios auditivos. O tratamento com Genotropin® pode aumentar a ocorrência de otite média em pacientes com síndrome de Turner. Além disso, os pacientes com síndrome de Turner devem ser monitorados de perto, quanto a distúrbios cardiovasculares (por exemplo, acidente vascular cerebral, aneurisma / dissecção da aorta, hipertensão), já que esses pacientes também correm risco de desenvolver essas condições.

**Lipoatrofia**
Quando a somatropina é administrada por via subcutânea no mesmo local durante um longo período de tempo, pode ocorrer atrofia tecidual. Isso pode ser evitado ao alternar o local da injeção.

**Testes laboratoriais**

Os níveis séricos de fósforo inorgânico, fosfatase alcalina, paratormônio (PTH) e IGF-I podem aumentar durante a terapia com somatropina.

**Pancreatite**
Casos de pancreatite foram raramente notificados em crianças e adultos que receberam tratamento com somatropina, com algumas evidências apoiando um maior risco em crianças em comparação com adultos. A literatura publicada indica que as meninas que têm a síndrome de Turner podem apresentar maior risco do que outras crianças tratadas com somatropina. A pancreatite deve ser considerada em qualquer paciente tratado com somatropina, especialmente uma criança, que desenvolva dor abdominal intensa persistente.

**Fertilidade, gravidez e lactação**
**Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.**
**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**
Não se sabe se Genotropin® é excretado no leite materno, mas a absorção do hormônio pelo estômago e intestino do lactente (bebê em fase de amamentação) é extremamente improvável. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

**Efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas**
Não foi observado efeito na habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas com o uso de Genotropin®.

**Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.**
**Este medicamento pode causar doping.**

**Tratamento com glicocorticoides**
O tratamento concomitante com glicocorticoides inibe os efeitos promotores do crescimento dos medicamentos contendo somatropina. Pacientes com deficiência de hormônio adrenocorticotrófico (ACTH) devem ter sua terapia de reposição de glicocorticoides cuidadosamente ajustada para evitar qualquer efeito inibitório sobre o crescimento. E devem ter seu crescimento cuidadosamente monitorado para avaliar o impacto potencial do tratamento com glicocorticoides no crescimento.

**Medicamentos Metabolizados pelo Citocromo P450**
A administração de Genotropin® pode aumentar a eliminação de substâncias que sofrem metabolização pelo citocromo P450 3A4 (ex., esteroides sexuais, corticosteroides, anticonvulsivantes e ciclosporina). O aumento da eliminação destes compostos pode resultar na diminuição dos níveis plasmáticos (sanguíneos) dos mesmos. Ainda não se conhece a importância deste fato.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**
**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Genotropin® deve ser conservado sob refrigeração (entre 2 e 8ºC), protegido da luz. Não congelar.
Após preparada, a solução de Genotropin® deve ser mantida sob refrigeração, protegida da luz e pode ser utilizada por até 4 semanas.
Se você estiver utilizando o dispositivo para proteção da agulha, guarde sua caneta com o protetor da agulha e com a tampa preta devidamente colocada. Se você não estiver utilizando o dispositivo para proteção da agulha, guarde sua caneta com a tampa branca devidamente colocada. Veja as Instruções de Uso (folheto explicativo) para mais detalhes. Estas medidas ajudarão a proteger Genotropin® da luz.
As canetas aplicadoras de Genotropin® Caneta Aplicadora devem ser descartadas após todo o conteúdo ter sido utilizado.
O volume da solução reconstituída pode sofrer variação, o que não afeta o volume de aplicação.
**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**
**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**
**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**
**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**
Características do produto:

Antes da reconstituição: pó liofilizado para solução injetável de aparência homogênea branca + solução diluente praticamente livre de material particulado.
Após reconstituição: solução praticamente livre de material particulado e sem formação significativa de bolhas.

**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**
Genotropin® Caneta Aplicadora é uma caneta aplicadora preenchida, que contém em seu interior o frasco-ampola de Genotropin®.
Em Genotropin® Caneta Aplicadora, a solução é preparada de modo que o diluente seja misturado automaticamente com a substância ativa, no próprio frasco-ampola de duplo compartimento.
Dissolver o pó através de movimentos giratórios lentos e suaves.
A solução não deve ser agitada vigorosamente, pois poderá haver desnaturação (perda do efeito) da substância ativa.
Quando se utilizar Genotropin® Caneta Aplicadora, a agulha deve ser colocada antes da reconstituição (mistura do pó com o diluente). Utilize uma nova agulha antes de cada injeção. As agulhas não devem ser reutilizadas.
Leia atentamente as Instruções de Uso de Genotropin® Caneta Aplicadora. Você deve utilizar a caneta aplicadora conforme descrito nas Instruções de Uso.
A dose e o esquema de administração devem ser individualizados e estabelecidos somente pelo médico. A dose semanal de Genotropin® deve ser dividida em 6-7 injeções subcutâneas devendo-se variar o local de aplicação para evitar a ocorrência de lipoatrofia (diminuição da gordura corporal localizada).

**Tabela 1: Doses recomendadas para crianças**

| Indicação | mg/kg de peso corpóreo/dia | UI/kg de peso corpóreo/dia | mg/m² área da superfície corpórea/dia | UI/m² área da superfície corpórea/dia |
|---|---|---|---|---|
| Deficiência do hormônio de crescimento em crianças[1] | 0,025 - 0,035 | 0,07 - 0,10 | 0,7 - 1,0 | 2,1 - 3,0 |
| Síndrome de Turner | 0,045 - 0,050 | 0,14 | 1,4 | 4,3 |
| Síndrome de Prader-Willi[2] | 0,035 | 0,10 | 1,0 | 3,0 |
| Crianças nascidas pequenas para a idade gestacional[3] | 0,035 | 0,10 | 1,0 | 3,0 |
| Baixa estatura idiopática | Até 0,067 | Até 0,2 | Até 2,0 | Até 6,0 |

[1] Doses maiores podem ser utilizadas.
[2] A dose diária não deve ultrapassar 2,7 mg. O tratamento não deve ser utilizado em crianças com velocidade de crescimento menor que 1 cm por ano e próximo ao fechamento das epífises (área de crescimento dos ossos). Em pacientes com distúrbio de crescimento, o tratamento pode ser realizado até que a altura final seja atingida. O tempo de tratamento para melhora da composição corpórea deve ser avaliado pelo médico responsável pelo tratamento.
[3] Esta dose geralmente é recomendada até se atingir a altura final. O tratamento deve ser descontinuado se a velocidade de crescimento for <2 cm/ ano e, se a idade óssea for >14 anos (meninas) ou >16 anos (meninos), correspondendo ao fechamento das placas de crescimento epifisário.

Baixa estatura idiopática (sem causa identificada): iniciar o tratamento com 0,15 UI/kg/dia, ajustando a dose de acordo com a resposta clínica e com as concentrações de IGF-1 no sangue. A dosagem periódica do IGF-1 no sangue, durante o tratamento com Genotropin®, é útil na avaliação da eficácia, segurança e da aderência à medicação, auxiliando no ajuste da melhor dose para cada paciente.

**Tabela 2: Doses recomendadas para pacientes adultos**

| Indicação | UI/dia dose inicial | mg/dia dose inicial | UI/dia dose de manutenção que raramente excede | mg/dia dose de manutenção que raramente excede |
|---|---|---|---|---|

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Deficiência do hormônio de crescimento em adultos[1] | 0,45 - 0,90 | 0,15 - 0,30 | 4 | 1,33 |

[1] A dose deve ser aumentada gradualmente de acordo com as necessidades individuais do paciente, conforme determinado pela concentração de IGF-I (substância produzida por estímulo do GH - hormônio do crescimento). O objetivo do tratamento deve ser atingir concentrações de IGF-I dentro de 2 DP (desvios padrão) a partir da média corrigida pela idade. Pacientes com concentrações normais de IGF-I no início do tratamento devem receber Genotropin® até atingir, no máximo, um nível normal de IGF-I, não excedendo 2 DP. A resposta clínica e os efeitos colaterais podem ser utilizados como parâmetros de determinação da dose. A dose diária de manutenção raramente excede 1,0 mg ao dia. Mulheres podem necessitar de doses maiores que os homens, sendo que os homens têm demonstrado aumento da sensibilidade ao IGF-I no decorrer do tempo. Isto significa que existe o risco de as mulheres, especialmente as que tomam o tratamento de reposição de estrogênio oral (hormônio sexual feminino), estarem sub-tratadas, enquanto que há o risco dos homens serem supertratados. A exatidão da dose de Genotropin® deve ser controlada, portanto, a cada 6 meses. As doses podem ser reduzidas visto que a produção fisiológica normal do hormônio de crescimento diminui com a idade. Deve ser utilizada a menor dose efetiva.

**Uso em pacientes idosos**
A segurança e eficácia de Genotropin® em pacientes com 60 anos ou mais não foram avaliadas em estudos clínicos. Pacientes idosos podem ser mais sensíveis à ação de Genotropin® e ser mais propensos a desenvolver reações adversas.
**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você esquecer de aplicar Genotropin® no horário estabelecido, deve fazê-lo assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de administrar a próxima dose, você deve desconsiderar a dose esquecida e utilizar a próxima. Neste caso, você não deve utilizar a dose duplicada para compensar doses esquecidas. O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.
**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
A seguir são apresentadas as reações adversas listadas de acordo as categorias de frequência:

**Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**
**Crianças com Deficiência do hormônio de crescimento:** reação no local da injeção.
**Crianças com Síndrome de Turner:** artralgia (dor nas articulações).
**Crianças PIG (pequenos para idade gestacional):** não conhecido.
**Crianças com Síndrome de Prader-Willi:** não conhecido.
**Crianças com Baixa estatura idiopática:** não conhecido.
**Adultos com Deficiência do hormônio de crescimento:** artralgia (dor nas articulações) e edema periférico (inchaço nas extremidades do corpo).

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**
**Crianças com Deficiência do hormônio de crescimento:** não conhecido.
**Crianças com Síndrome de Turner:** não conhecido.
**Crianças PIG (pequenos para idade gestacional):** erupção cutânea, urticária, reação no local da injeção.
**Crianças com Síndrome de Prader-Willi:** parestesia (dormência e formigamento), hipertensão intracraniana benigna (aumento da pressão dentro do crânio), erupção cutânea, artralgia, mialgia (dor muscular), edema periférico (inchaço nas extremidades do corpo).
**Crianças com Baixa estatura idiopática:** prurido, artralgia (dor nas articulações) e edema periférico (inchaço nas extremidades do corpo).
**Adultos com Deficiência do hormônio de crescimento:** parestesia (dormência e formigamento), mialgia (dor muscular), rigidez muscular.

**Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

**Crianças com Deficiência do hormônio de crescimento:** leucemia, erupção cutânea, prurido, urticária, artralgia (dor nas articulações).
**Crianças com Síndrome de Turner:** não conhecido.
**Crianças PIG (pequenos para idade gestacional):** prurido, artralgia (dor nas articulações).
**Crianças com Síndrome de Prader-Willi:** não conhecido.
**Crianças com Baixa estatura idiopática:** parestesia (dormência e formigamento), urticária, reação no local de injeção.
**Adultos com Deficiência do hormônio de crescimento:** não conhecido.

**Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**
**Crianças com Deficiência do hormônio de crescimento:** não conhecido.
**Crianças com Síndrome de Turner:** não conhecido.
**Crianças PIG (pequenos para idade gestacional):** não conhecido.
**Crianças com Síndrome de Prader-Willi:** não conhecido.
**Crianças com Baixa estatura idiopática:** não conhecido.
**Adultos com Deficiência do hormônio de crescimento:** não conhecido.

**Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):**
**Crianças com Deficiência do hormônio de crescimento:** não conhecido.
**Crianças com Síndrome de Turner:** não conhecido.
**Crianças PIG (pequenos para idade gestacional):** não conhecido.
**Crianças com Síndrome de Prader-Willi:** não conhecido.
**Crianças com Baixa estatura idiopática:** não conhecido.
**Adultos com Deficiência do hormônio de crescimento:** não conhecido.

**Frequência desconhecida (não foi possível estimar com os dados disponíveis):**
**Crianças com Deficiência do hormônio de crescimento:** diabetes tipo 2, parestesia (dormência e formigamento), hipertensão intracraniana benigna (aumento da pressão dentro do crânio), mialgia (dor muscular), rigidez muscular, edema periférico (inchaço nas extremidades do corpo), edema facial, diminuição do cortisol no sangue.
**Crianças com Síndrome de Turner:** leucemia, diabetes tipo 2, parestesia (dormência e formigamento), hipertensão intracraniana benigna (aumento da pressão dentro do crânio), erupção cutânea, prurido, urticária, mialgia (dor muscular), rigidez muscular, edema periférico (inchaço nas extremidades do corpo), edema facial, reação no local de injeção, diminuição do cortisol no sangue.
**Crianças PIG (pequenos para idade gestacional):** leucemia, diabetes tipo 2, parestesia (dormência e formigamento), hipertensão intracraniana benigna (aumento da pressão dentro do crânio), mialgia (dor muscular), rigidez muscular, edema periférico (inchaço nas extremidades do corpo), edema facial, diminuição do cortisol no sangue.
**Crianças com Síndrome de Prader-Willi:** leucemia, diabetes tipo 2, prurido, urticária, rigidez muscular, edema facial, reação no local de injeção, diminuição do cortisol no sangue.
**Crianças com Baixa estatura idiopática:** leucemia, diabetes tipo 2, hipertensão intracraniana benigna (aumento da pressão dentro do crânio), erupção cutânea, mialgia (dor muscular), rigidez muscular, edema facial, diminuição do cortisol no sangue.
**Adultos com Deficiência do hormônio de crescimento:** diabetes tipo 2, hipertensão intracraniana benigna (aumento da pressão dentro do crânio), erupção cutânea, prurido, urticária, edema facial, reação no local de injeção, diminuição do cortisol no sangue.

Na experiência pós-comercialização, casos raros de morte súbita foram relatados em pacientes portadores de síndrome de Prader-Willi tratados com Genotropin®, embora nenhuma relação causal tenha sido demonstrada.

Foram relatadas ocorrências de deslizamento da epífise femoral proximal e de síndrome de Legg-Calvé-Perthes (osteonecrose/necrose avascular, ocasionalmente associada a deslizamento da epífise femoral proximal) em crianças tratadas com hormônio de crescimento. Casos foram relatados com Genotropin®.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento**.

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

A superdosagem aguda poderia resultar inicialmente em hipoglicemia (diminuição da glicose no sangue) e, subsequentemente, em hiperglicemia (aumento da glicose no sangue). A superdosagem em longo prazo poderia resultar em sinais e sintomas compatíveis com efeitos conhecidos de excesso de hormônio de crescimento.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**III - DIZERES LEGAIS**

MS – 1.2110.0459
Farmacêutica Responsável: Andrea T. Nichele – CRF-SP nº 44063

**Registrado por:**
Pfizer Brasil Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 1860
CEP 04717-904 – São Paulo – SP
CNPJ n° 61.072.393/0001-33

**Fabricado por:**
Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
Langenargen – Alemanha

**Embalado por:**
Pfizer Manufacturing Belgium N.V.
Puurs – Bélgica

OU

**Fabricado e Embalado por:**
Pfizer Manufacturing Belgium N.V.
Puurs – Bélgica

**Importado por:**
Pfizer Brasil Ltda.
Rodovia Presidente Castelo Branco, n° 32501, km 32,5
CEP 06696-000 – Itapevi – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA.

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 11/01/2023.**

GENPOI_19

Fale Pfizer | 0800-7701575
www.pfizer.com.br